

Circular Informativa

N.º 021/CD/550.20.001

Data: 17/02/2023

Assunto: **Recolha do mercado dos dispositivos médicos - Máscara Facial Descartável Tipo IIR, marca GisMed, referências MED0005 e MED0006 e Máscara Facial Descartável Tipo II, marca GisMed, referências GIS0196, GIS0198 e GIS0199, do fabricante GISPOL, Lda.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi identificada a colocação no mercado nacional e comercialização dos dispositivos médicos do fabricante GISPOL, Lda:

- Máscara Facial Descartável Tipo IIR, marca GisMed, referências MED0005 e MED0006;

- Máscara Facial Descartável Tipo II, marca GisMed, referências GIS0196, GIS0198 e GIS0199,

ostentando marcação CE indevida, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis a nível europeu, designadamente, no que respeita à documentação técnica face ao estabelecido nos anexos II e III do Regulamento (UE) 2017/745.

Assim, e não obstante o facto do fabricante GISPOL, Lda. já ter cessado a sua atividade de fabrico de dispositivos médicos, o Infarmed, I.P. determinou a recolha do mercado nacional dos referidos dispositivos médicos.

As entidades que eventualmente disponham de unidades deste dispositivo médico não as devem utilizar e devem entrar em contacto com o fabricante.

A Vogal do Conselho Diretivo

Erica Viegas